
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Maniscalco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO F.F.
DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Vito Amato

IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente copia di deliberazione, ai sensi dell'art. 53 comma 2 della L.R. 03/11/1993 n. 30, viene pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa per 15 giorni consecutivi, dal 30 MAR. 2014

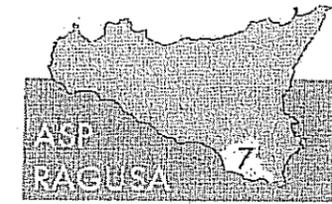
IL SEGRETARIO
Sig. Filipponeri Cascone

Filipponeri Cascone

La presente copia è conforme
all'originale in atti

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE

N. 675 del 28 MAR. 2014

SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO

Esecutiva: NO

Atto sottoposto a controllo: NO

OGGETTO: Studio sperimentale V419008 - Centro di sperimentazione: Servizio di Epidemiologia di Ragusa. Sperimentatori: Dott. G. Ferrera; Dott. F. Blangiardi; Dr.ssa T. Occhipinti - Liquidazione proventi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Aldo Guarnieri)

Aldo Guarnieri

Il 28 MAR. 2014, nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale, il Direttore Sanitario, Dott. Vito Amato, sostituto del Commissario Straordinario, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3, comma 6, del D.lvo 502/92 e s.m.i e dall'art. 20 comma 2 della L.R. 5/2009, **ADOTTA** nella duplice veste, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Franco Maniscalco e con l'assistenza Sig. Filipponeri Cascone, quale Segretario verbalizzante, la seguente deliberazione:

Su proposta del Responsabile della segreteria del Comitato Etico, che con la propria sottoscrizione ne attesta la regolarità formale e la legittimità.

Vista la nota n. 15268 del 17.02.2014 con la quale l'Assessorato Regionale della Salute ha delegato al Direttore Sanitario Aziendale le funzioni di Commissario Straordinario;

Premesso che presso il Servizio di Epidemiologia di Ragusa è in corso di svolgimento l'indagine sperimentale dal titolo "Studio Clinico di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo per studiare la sicurezza, la tollerabilità e l'immunogenicità di V419 nei neonati sani quando somministrato a 2, 4, e da 11 a 12 mesi", denominato Vaccino V419-008;

Rilevato che lo studio in oggetto è promosso dalla società Sanofi Pasteur MSD, la quale ha incaricato la c.r.o. (clinical research organization) Icon della conduzione dello studio e della gestione di alcuni servizi ad esso correlati;

Accertato che il suddetto studio:

- è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda in data 13/04/2012, come risulta dal verbale n. 24/12 di pari data, custodito agli atti della segreteria C.E.;
- è stato autorizzato con delibera n.830 del 14/05/2012;
- è stato avviato in data 25/09/2012;
- sono stati arruolati n.3 pazienti;
- è stato chiuso nel centro di Ragusa il 21.02.2014;
- è stato condotto dal Dott. Giuseppe Ferrera in qualità di sperimentatore principale (Dr.ssa T. Occhipinti, Dott. F. Blangiardi, in qualità di Co-Investigatori).

Preso atto che la Icon ha versato la somma di € 557,00 a titolo di corrispettivo dovuto per l'espletamento delle attività sperimentali.

Accertato che la suddetta somma è stata regolarmente incassata, tramite l'ordinativo di riscossione n.819 del 25.02.2014, a fronte di emissione della fattura n.32/14.

Rilevato che con comunicazione del 10/03/14 lo sperimentatore principale è stato preavvisato dell'avvio del procedimento amministrativo di liquidazione della somma sopra indicata.

Preso atto che con apposita relazione il suddetto sperimentatore ha attestato che:

- l'ammontare liquidato dal Promotore è conforme a quanto pattuito nella convenzione economica relativa allo studio sperimentale in questione;
- le attività inerenti lo studio sono state svolte al di fuori dell'orario di servizio;
- i proventi versati dal promotore, al netto delle detrazioni da operare ai sensi del vigente regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche, vanno liquidati al personale medico e sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione secondo la ripartizione contestualmente indicata nella stessa relazione.

Visto il D. Lgs. 446/97, che prevede l'obbligo di pagamento dell'I.R.A.P., quale tributo a carico degli Enti esercenti attività professionali, da pagare nella misura dell'8,50% in ragione dei compensi lordi spettanti al personale dipendente che ha svolto le attività in argomento.

Visto il D.M. 18 marzo 1998 -recante linee guida per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche ed il funzionamento dei comitati etici- che all'allegato 1 § 5.1 prevede, fra l'altro, che:

- gli oneri di funzionamento del comitato etico sono a carico delle società promotrici degli studi;
- tutte le spese aggiuntive che l'Istituzione sanitaria deve affrontare per effetto della sperimentazione sono a carico dello sponsor.

Visto l'art. 10 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", secondo il quale gli oneri per il funzionamento del Comitato e della relativa segreteria sono a carico delle società promotrici degli studi (c.d. Sponsor).

Visto l'art. 11 del vigente Regolamento aziendale su "Sperimentazioni cliniche e Comitato etico", in applicazione del quale il suddetto ammontare di € 557,00 va ripartito come di seguito:

- € 55,70 = quota di spettanza dell'A.S.P.;
- € 444,08 = quota di spettanza del personale medico/sanitario coinvolto nelle attività di sperimentazione, da ripartire secondo le quote percentuali comunicate dallo sperimentatore principale, corrispondenti agli importi rispettivamente indicati nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- € 14,61 = quota destinata al funzionamento amministrativo del comitato etico (il cui ammontare risulta pari al 3,5% dell'importo complessivo lordo) da attribuire complessivamente (secondo la ripartizione prevista dall'Allegato "C" del succitato regolamento aziendale) a titolo di gettoni di attività al personale della segreteria C.E. in carica al momento dell'approvazione dello studio e che ha partecipato effettivamente alla istruttoria amministrativa correlata allo studio ed alla presente liquidazione, secondo quanto indicato nella tabella di liquidazione allegata al presente atto al fine di costituirne parte integrante e sostanziale;
- € 42,61 = ammontare complessivo dell'I.R.A.P., da versare a titolo di imposta relativa a personale dipendente.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti, di:

- Autorizzare la complessiva somma di € 501,30, di cui € 458,69 al conto 50201150708 denominato "spese personale sperimentazioni cliniche" ed € 42,61 al conto 901010101 "IRAP personale dipendente".
- Liquidare e pagare i proventi della sperimentazione in premessa, per un ammontare complessivo di € 458,69 secondo quanto specificato in tabella allegata.
- Dare atto che la quota di competenza dell'Azienda Sanitaria, detratti i predetti compensi, viene calcolata in € 55,70.

Data _____		Esercizio _____	
Importo	Autorizzato	Ordine	Conto
Visto: Il Direttore del Settore Economico Finanziario		Il Contabile	
